

THÔNG TIN

Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại B

Số công bố: 220001455/PCBB-HCM

Ngày công bố: 04/05/2022

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH MỘT THÀNH VIÊN TM VÀ DV NỤ CƯỜI VIỆT
2. Địa chỉ: 201/73 Nguyễn Xí, Phường 26, Quận Bình Thạnh, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản của cơ sở: 02042022 Ngày: 28/04/2022
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại B
Tên trang thiết bị y tế: Vật liệu trám răng
Tên thương mại:
Mã Global Medical Device Nomenclature – GMDN (nếu có):
Chủng loại: NOVA COMPO HF FLOW ABLE COMPOSITE; NOVA COMPO SF FLOW ABLE COMPOSITE; NOVA GLASS F GLASS IONOMER FILLING CEMENT
Mã sản phẩm (nếu có): 2026; 2026.A; 2026.D; 2026.B; 2026.C ; 2027A; 2027B; 2002; 2001
Quy cách đóng gói:
Mục đích sử dụng: Dùng để trám răng
Tên cơ sở sản xuất: IMICRYL DIS MALZEMELERI SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI
Địa chỉ cơ sở sản xuất: FETIH MAHALLESİ MAHIR SOKAK NO: 5/201KARATAY KONYA/TURKEY.
Tiêu chuẩn chất lượng sản phẩm áp dụng: EC
5. Đối với trang thiết bị y tế chứa chất ma túy, tiền chất (nếu có):
6. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế:
Tên chủ sở hữu: IMICRYL DIS MALZEMELERI SANAYI VE TICARET ANONIM SIRKETI
Địa chỉ chủ sở hữu: FETIH MAHALLESİ MAHIR SOKAK NO: 5/201KARATAY KONYA/TURKEY.

7. Thông tin về cơ sở bảo hành (nếu có):

8. Số công bố đủ điều kiện sản xuất đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước:

9. Thành phần hồ sơ:

1	Văn bản công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị y tế thuộc loại B	x
2	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng ISO 13485	x
3	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	x
4	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	x
5	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật trang thiết bị y tế bằng tiếng Việt	x
6	Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	x
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn	x
8	Giấy chứng nhận lưu hành tự do đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu	x